2024年03月作成

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 先発品 | | |
| 商　品　名 | バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」 | |  | | |
| 会　社　名 | 藤永製薬株式会社－第一三共株式会社 | |  | | |
| 規　　　格 | 1錠中に日本薬局方バルプロ酸ナトリウム200mgを含有する。 | | | | |
| 薬効分類名 | 抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤 | | | | |
| 薬　　　価 | 11.50円/錠 | | 10.10円/錠 | | |
| 薬　価　差 | 1.40円/錠 | | | | |
| 効能・効果 | １．各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療  ２．躁病および躁うつ病の躁状態の治療  ３．片頭痛発作の発症抑制　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【先発と同じ】 | | | | |
| 用法・用量 | １．各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療  ２．躁病および躁うつ病の躁状態の治療  通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～1,200mgを1日2～3回に分けて経口投与する。  ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。  ３．片頭痛発作の発症抑制  通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日2～3回に分けて経口投与する。  なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1,000mgを超えないこと。　　　　【先発と同じ】 | | | | |
| 添　加　物 | メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン | | エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール | | |
| 規制区分  貯　　　法 | 処方箋医薬品  室温保存　5年 | | 処方箋医薬品  室温保存　3年 | | |
| 製剤の性状 | 商品名 | 外観（重さ、直径、厚さ） | 性状 | | 識別コード |
| バルプロ酸Na錠  200mg「フジナガ」 | ミラー, テーブル, 手鏡, 結び目 が含まれている画像  自動的に生成された説明  260mg　　9.1mm　　4.8mm | 白色  フィルムコーティング錠 | | EP200  （PTPシートに表示） |
| 先発品 | 260mg　　9.2mm　　4.9mm | 黄色  フィルムコーティング錠 | |  |
| 無包装状態の安定性 | 温度（40℃　75％RH　6ヵ月［遮光・PTP包装/アルミピロー］） | | | ：　変化なし | |
| 湿度（25℃　75％RH　6ヵ月［遮光・PTP包装］） | | | ：　変化なし | |
| 光（曝光量60万lux･hr［PTP包装］） | | | ：　変化なし | |
| 先発品との  同等性 | グラフ  自動的に生成された説明溶出試験  アンテナ が含まれている画像  自動的に生成された説明  本剤の溶出挙動は先発品と同等と判定された。 | | 血中濃度比較試験  本剤の薬物動態は先発品と同等と判定された。 | | |
|  |  | | | | |

製品別比較表（先発品との比較）

＜F20240305E＞